



36^e

Congrès National de Médecine & Santé au Travail

Du 14 au 17 juin 2022
Palais de la Musique et des
Congrès de **Strasbourg**

Retour d'expérience sur la mise en place d'une étude épidémiologique en SPST
autonome dans le cadre de la Loi Jardé

Dr Bruno HUSSON, Montigny le Bretonneux

Déclaration des liens d'intérêts

Nom du conférencier : Dr Bruno HUSSON

☒ déclare avoir un lien d'intérêts*

Nature du lien : Salarié de l'entreprise

Introduction

- Début 2020, pendant la première vague de la pandémie, une partie des salariés suivis par le SPST autonome de notre entreprise, opérateur d'importance vitale, a poursuivi une activité au contact du public, confrontés à un risque méconnu et dans un contexte d'incertitude.
- Les médecins du service ont souhaité participer à la recherche d'une meilleure connaissance des risques d'exposition professionnelle au SARS-CoV-2 chez les salariés avec la mise en place d'une étude épidémiologique. La participation des SPST à des études épidémiologiques est prévue à l'alinéa 9 de l'article R.4624-1 du code du travail.
- L'objectif de l'étude, baptisée **COrange** et financée par l'entreprise, est d'évaluer le risque relatif de contracter une infection à SARS-CoV-2, en fonction des différents niveaux d'exposition professionnelle par le biais du statut sérologique et son évolution dans le temps (6 mois).
- L'objet de cette communication est le retour d'expérience sur la mise en place et le déroulé de l'étude, ses écueils et ses imprévus.

Contexte et hypothèse de départ (mai 2020)

Contexte de pandémie à SARS-CoV-2 (Coronavirus)

Séroprévalence estimée à 5,7 % dans la population française au 11 mai 2020⁽¹⁾.

- Disparités fortes selon les zones (estime à environ 12 % en Île de France, et calculée à 25 % sur le cluster de Crépy-en-Valois)⁽²⁾.

Déconfinement progressif à partir du 11 mai.

- isolement des cas et des contacts nécessaire pour éviter l'effet « 2^e vague »
- Intérêt des tests de dépistage

Tests de dépistage :

- PCR -> brigades de dépistage
- Sérologies : intérêt limité, connaissance a posteriori, n'informe pas sur l'immunité à la maladie ou le risque de réinfection ou dans le cadre d'études épidémiologiques

Peu d'éléments de séroprévalence dans la population française, notamment la population de travailleurs

Interrogation sur l'efficacité du confinement

1) <https://hal-pasteur.archives-ouvertes.fr/pasteur-02548181>

2) <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.18.20071134v1>

Objectifs de l'étude COrange

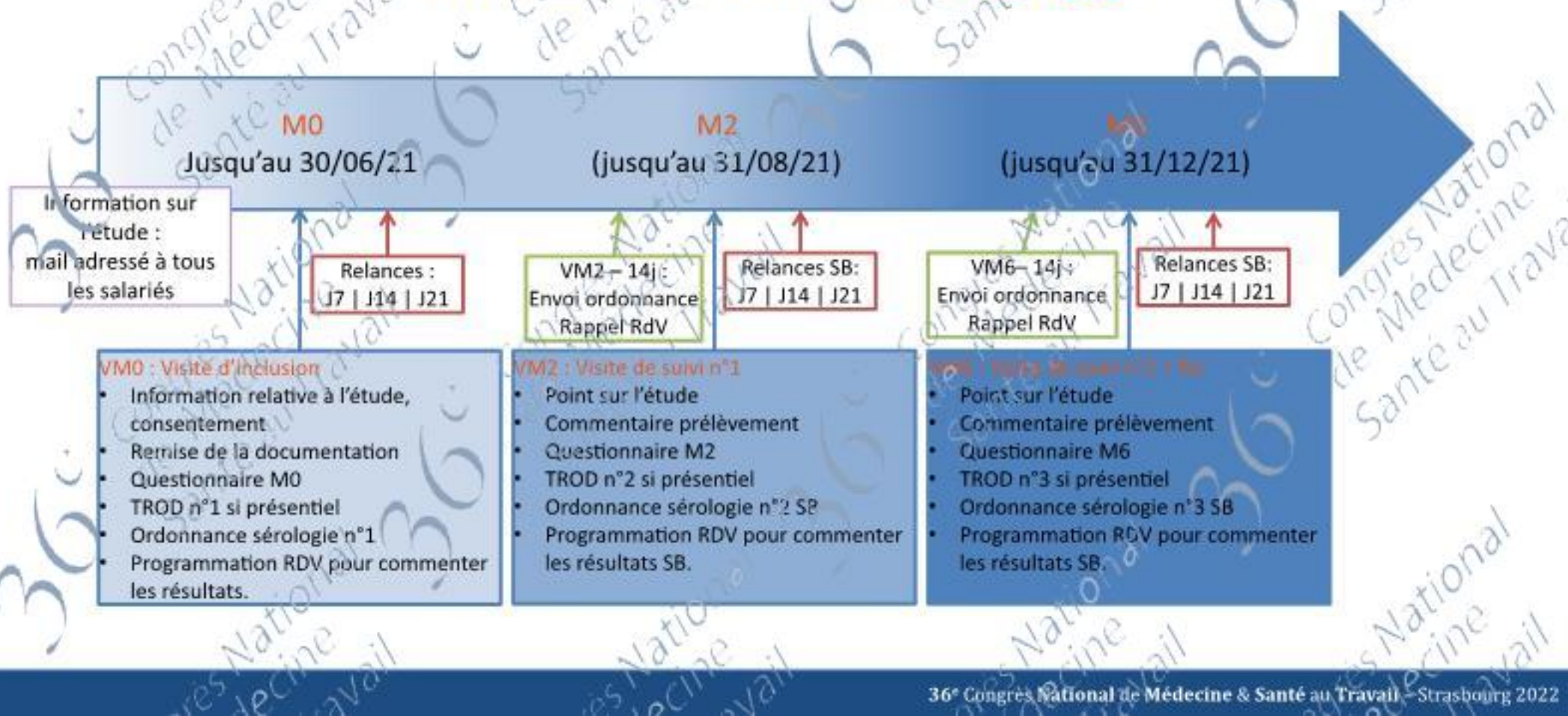
Objectif principal :

- Connaître la prévalence des personnes ayant développées des anticorps face au SARS-CoV-2

Objectifs secondaires :

- Observer l'évolution du profil sérologique des personnes sur 6 mois
- Comparer la séroprévalence selon le niveau de confinement des salariés

Timeline de l'étude COrange



REX sur la mise en place d'une étude épidémiologique en SPST autonome dans le cadre de la Loi Jardé

La participation des SPST à des études épidémiologiques est prévue à l'alinéa 9 de l'article R.4624-1 du code du travail.

- Nous n'avions pas anticipé que notre enquête relevait également de la **catégorie 2 prévue par la Loi Jardé¹**.

Catégorie 2 : « **Recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales...** »

1) Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (dite loi Jardé), modifiée par l'ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016

Décret d'application n°2016-1537 du 16 novembre 2016 applicable le 17 novembre 2016

REX sur la mise en place d'une étude épidémiologique en SPST autonome dans le cadre de la Loi Jardé

Pour répondre aux **obligations de la Loi Jardé**, nous avons en 6 semaines :

Créé un **comité de pilotage** pour rédiger le protocole de l'étude
Fait souscrire par le groupe une assurance dédiée à l'étude

Recensé chaque **centre d'investigation** (>40)
Obtenu l'accord écrit de l'**investigateur principal** (> 40 médecins) pour chaque centre,

Soumis le protocole et ses annexes au **Comité de Protection des Personnes** désigné par tirage au sort
Bénéficié de la **procédure accélérée** dans le cadre de la pandémie,

Obtenu un **avis favorable** début juillet 2020 après un aller retour pour l'oubli d'une simple mention sur un courrier.

REX sur la mise en place d'une étude épidémiologique en SPST autonome dans le cadre de la Loi Jardé

Le protocole

- rédigé lors de la première vague, n'avait pas anticipé les vagues suivantes impactant le déroulé de l'étude avec les nouveaux confinements régionaux.
- Prolongation de 6 mois en raison de l'évolution de la pandémie et des nouvelles vagues

Notre logiciel de gestion des dossiers

- a permis de facilement mettre à disposition le questionnaire à tous les investigateurs.

Laboratoires d'analyses médicales

- Nous avons identifié un réseau de laboratoires d'analyses médicales afin d'homogénéiser les techniques de laboratoire.
- les évolutions dans le temps (tests qualitatifs vers des tests quantitatifs) bien qu'anticipées, n'avaient pas prévu les changements de cible antigénique et de normes pendant le déroulé.

Messagerie sécurisée

- Nous avons souscrit à une messagerie sécurisée (Apicrypt) pour la récupération des sérologies

REX sur la mise en place d'une étude épidémiologique en SPST autonome dans le cadre de la Loi Jardé

Démobilisation :

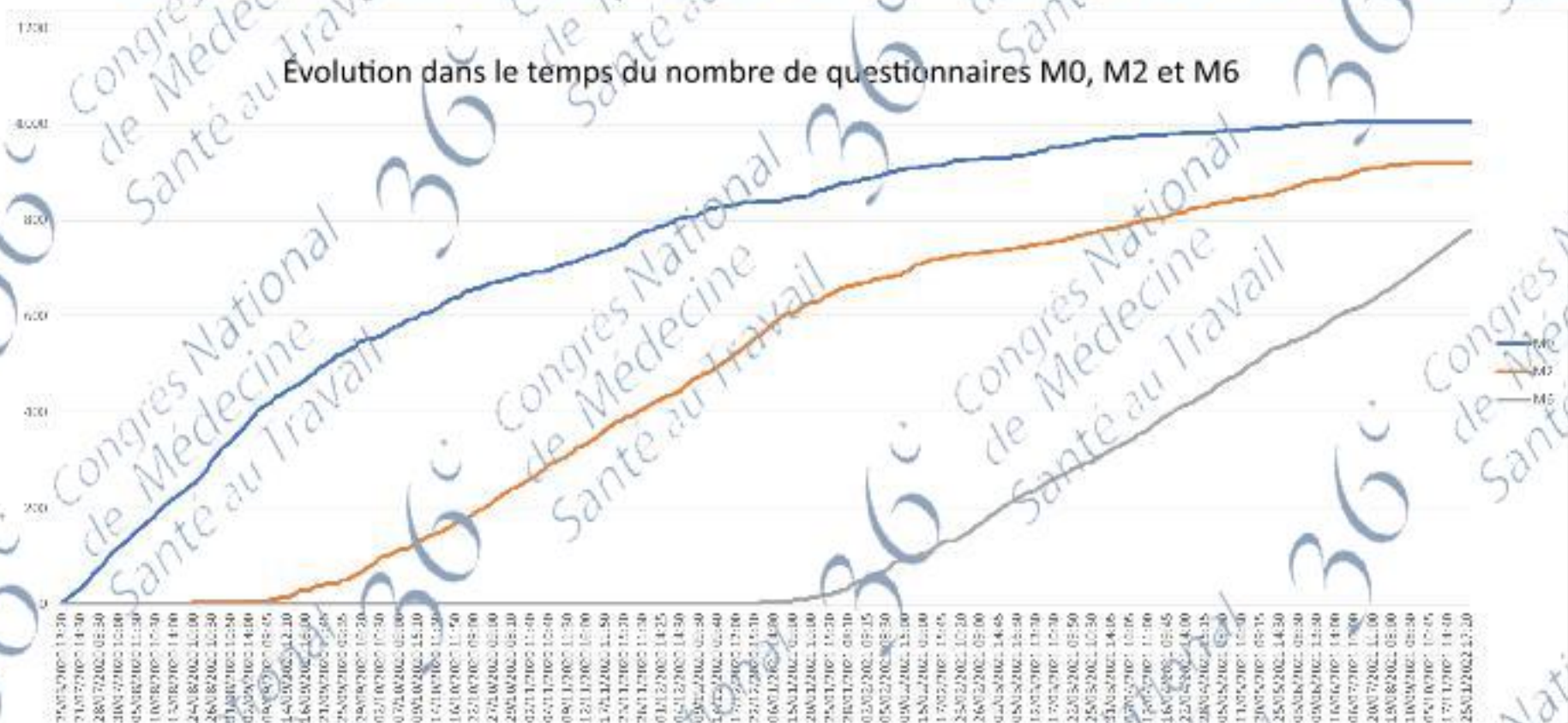
- Certains investigateurs se sont démobilisés au cours de l'étude, réduisant la capacité d'inclusion.
- Indisponibilité d'un médecin de santé publique pressenti pour accompagner l'étude

Population cible captive

- Malgré une population de salariés facile à atteindre, environ 1 000 salariés inclus sur 70 000,
- certains sont volontaires avant de renoncer à se rendre en laboratoire
 - peur de la maladie,
 - pas le temps,
 - oubli,
 - démotivation,
 - Vaccin,
 - ...
- ou s'arrête à l'étape 1 de l'étude

REX sur la mise en place d'une étude épidémiologique en SPST autonome dans le cadre de la Loi Jardé

Evolution dans le temps du nombre de questionnaires M0, M2 et M6



Conclusion

- Sur le papier, avec une population « captive » de salariés suivis par le SPST, la réalisation d'une étude épidémiologique paraît simple. La mise en pratique est toute autre.
- Le choix du suivi sérologique des participants a pour conséquence de faire que l'étude relève de la catégorie 2 de la Loi Jardé et nécessite de recueillir un avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP).

Conclusion

- Mettre en place et financer une étude épidémiologique à l'initiative d'un SPST autonome sans l'appui d'une structure de recherche est une nouveauté riche d'expériences pour le service.
- Un SPST autonome peut arriver à monter une étude épidémiologique dans le cadre de la Loi Jardé.
- La suite : finaliser l'analyse des données en partenariat avec un service de santé publique.



36^e

Congrès National de Médecine & Santé au Travail

Du 14 au 17 juin 2022
Palais de la Musique et des
Congrès de **Strasbourg**

Merci de votre attention

Annexe

Liste des pièces à fournir pour notre étude au Comité de Protection des Personnes :

Un dossier administratif contenant les informations suivantes:

- 1- Courrier de demande d'avis, daté et signé
- 2- Formulaire de demande d'avis, daté et signé
- 3- Document additionnel à la demande d'avis au CPP, daté et signé, accompagné, le cas échéant, des supports susceptibles d'être utilisés en vue du recrutement des personnes

Un dossier sur la recherche contenant les informations suivantes:

- 1- Protocole de la recherche tel que défini à l'article R. 1123-20 du CSP, daté et comportant un numéro de version
- 2- Résumé du protocole rédigé (en français), daté et comportant un numéro de version
- 3- Document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche
- 4- Copie de l'attestation d'assurance prévue à l'article L. 1121-10 du CSP
- 5- Justification de l'adéquation des moyens humains, matériels et techniques, sauf si le lieu bénéficie de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1121-13 du CSP
- 6- Curriculum vitae du ou des investigateurs